易回收的生物标本袋

技术领域

本发明涉及一种回收生物标本时用的外科手术器械,特别是在内窥镜下用来 5 回收切除的生物标本的标本袋。

<u>背景技术</u>

.5

25

内窥镜外科手术,特别是腹腔镜外科手术,是通过小切口完成的微创手术,这种手术方式减少或消除了大切口,使得类似于胆囊切除、子宫肌瘤切除等大开放性外科手术变成了简单的门诊手术,患者的恢复期从几个星期缩短到几天,因而得到了越来越广泛的应用。

但在实施此类手术时,如果手术切除的生物标本太大,无法通过小切口取出, 必须扩大切口,将这些生物标本取出,这样就大大降低内窥镜外科手术的优越性; 另一种方法是,在体内通过外科手术器械,将切除的大块生物标本分割成一些适 合于通过小切口取出的小块组织,但采用这种方法时,可能在体内留碎块组织或 溢出液体,特别是在切除如胆囊、囊肿、发炎的阑尾等充液组织时或恶性肿瘤组 织时,容易导致感染,引起并发症或导致癌细胞扩散,危及健康组织和生命安全。

为了解决通过小切口而安全地取出切除的大块生物标本的这一制约内窥镜 外科手术发展技术难题,国内外研制了各种在内窥镜下用于回收切除生物标本的 标本袋。现有技术的标本袋是一端开放,另一端封闭的柔性袋状结构,其内可盛 放切除的生物标本。Bell 等人的美国专利 No.5,465,731; Kammerer 等人的美国专利 No.5,480,404 和 Tovey 等人的美国专利 No.5,647,372 以及 Rousseau 等人的美国专利 No.5,971,995,在这些专利中公开了一系列技术方案,这些方案的 核心是先用张开弹簧将标本袋的开放端张开,然后纳入切除的生物标本,生物标本纳入后,起动张开弹簧的回收开关,将张开弹簧与标本袋分离,用回收套索将开放端封闭,并将标本袋取出体外。这些不同的专利分别在防止张开弹簧与标本袋意外分离等技术问题进行了不同的改进,而获得了不同的专利,这些产品已在临床中得到了有效的使用。此外,金海明在中国专利 ZL01245792.2 中提出了一种气糜型标本袋,由于在外科操作中,将切除的生物标本纳入标本袋时,有时需

用外科器械钳夹标本袋的开放端,采用气囊装置可能导致气囊的漏气,存在一定的风险。刘凤茹在中国专利 ZL01232360.8 中提出了一种在柔软的塑料标本袋的袋口安装一条柔软的回收拉线的简单结构的标本袋,由于这种标本袋的开放端无张开弹簧或类似功能的器械,标本袋袋口不能自动打开,需在内窥镜下通过手术器械将袋口打开,然后将切除的生物标本装入标本袋,生物标本纳入时,操作起来比较麻烦,延长了手术时间。

现有技术的标本袋在利用套索回收时,由于开放端体积较大,容易产生皱折,

难以封闭开放端,同时很难通过外鞘或小切口回收标本袋,为此 S.P.康伦等人的中国专利 ZL0215153.3 专门设计了一种防止回收时标本袋的开放端产生皱折, 影响开放端封闭的标本袋。这种标本袋开放端采用了软硬相间的柔性壁,使在拉紧回收套索的过程中,产生向心收缩,从而避免了标本袋开放端的不规则皱折而影响开放端的封闭,这个技术方案虽然有效地解决了标本袋开放端在拉紧回收套索过程中产生不规则皱折而影响开放端的封闭的技术问题,但由于开放端本身的体积大,收缩后体积依然较大,通常要用比较大的回收外鞘才能将收紧后标本袋的开放端回撤到外鞘内或通过较大的切口取出。

为了克服现有技术的上述缺点,需要对现有技术的标本袋进行改进,提供一个结构更简单、操作更加简便、安全有效、特别是易于利用外鞘释放和利用外鞘 回收的标本袋。目前,尚无一种已知的标本袋能达到这一要求。

20 发明内容

5

易回收的生物标本袋,由柔性壁、开放端、封闭端组成,标本袋内可接纳生物标本:

- A) 标本袋的开放端的柔性壁是间断的锯齿形结构;
- B) 所述锯齿形结构上有能让张开及回收线或张开弹簧或回收套索穿过的槽 25 孔。

上述张开及回收线可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造,也可以采用合金弹簧钢,或其它能储存变形后的形状,当松开时,便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

上述张开弹簧可以采用形状记忆合金丝或形状记忆合金片制造,也可以采用

合金弹簧钢,或其它能储存变形后的形状,当松开时,便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

上述回收套索是高分子材料丝或合成材料丝或金属材料丝制造。

上述标本袋的柔性壁可以采用柔性高分子材料或合成材料制造,也可以采用金属网或合成纤维增强的柔性高分子材料或合成材料制造,如可采用硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等的弹性体或聚合物材料制造、还可以采用记忆合金纤维网或合成纤维网增强的硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等材料制造。

上述张开及回收线可以连接在内鞘的远端上,标本袋可以安装在内鞘的远端 10 前、外鞘的远端内。

上述张开及回收线的一端可以有一活结或滑块,另一端从标本袋的开放端的 锯齿形结构的槽孔中穿过后,再穿过活结或滑块形成套索结构。

上述内鞘与外鞘的相对位置,可以通过定位钮来固定。

上述标本袋的开放端可以涂有与内窥镜下观察到的生物标本有明显不同的 15 颜色。

本发明由于在标本袋的开放端采用了间断的锯齿形结构的柔性壁,张开及回 收线或回收套索从标本袋的开放端的柔性壁的间断的锯齿形结构的槽孔中穿过, 当拉动张开及回收线或回收套索向外鞘内回收本发明之标本袋时,因开放端的柔 性壁是锯齿形结构,减少了开放端收缩后的体积,不仅便于封闭标本袋的开放端, 而且特别易于将标本袋回收到外鞘内或通过小切口,取出体外,结构简单、操作 简便、安全有效。

<u> 附图说明</u>

20

25

5

- 图 1 是本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。
- 图 2 是图 1 的 A 处局部放大图。
 - 图 3 是图 2 之 B-B 剖视图。
- 图 4 是张开及回收线采用活结套索结构的本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。
 - 图 5 是张开及回收线采用滑块套索结构的本发明之易回收的生物标本袋的

结构示意图。

5

10

20

25

图 6 是带张开弹簧及回收套索的本发明之易回收的生物标本袋的结构示意图。

图 7 是本发明之易回收的生物标本袋安装在外鞘内的结构示意图。

图 8 是本发明之易回收的生物标本袋纳入生物标本时的工作原理图。

图 9 是本发明之易回收的生物标本袋向外鞘内回收时的工作原理图。

上述图中,1为本发明之标本袋,1-1为标本袋的柔性壁,1-2为开放端,1-3为封闭端,1-4为开放端柔性壁的锯齿形结构,1-5为开放端柔性壁的锯齿形结构上的槽孔,1-6为焊线,2为张开及回收线,3为张开弹簧,4为回收套索,5为内鞘,5-1为内鞘的远端,5-2为内鞘的近端,5-3为内鞘的手柄,6为外鞘,6-1为外鞘的远端,6-2为外鞘的近端,6-3为外鞘的手柄,7为活结或滑块,8为定位钮,9为生物标本。

具体实施方式

15 实施例 1:

在本实施例中,先选用恢复温度为 30℃~33℃镍钛形状记忆合金丝,经过定型热处理,使其在恢复温度以上为圆形,即得到了本发明之张开及回收线 2。镍钛形状记忆合金制造的张开及回收线 2 在释放时能带动标本袋的开放端 1-2 张开;在回收时又能起到回收套索收紧和封闭标本袋的开放端 1-2 的功能。

柔性壁选用透明的聚乙烯薄膜作为标本袋的柔性壁 1-1 的材料,经过热塑焊接,形成一端封闭 1-3,一端开放 1-2 的口袋形,通过热塑焊接在开放端 1-2 形成槽孔 1-5,然后将开放端剪成锯齿形状 1-4,将经过定型热处理的张开及回收线 2 穿过标本袋的开放端的锯齿形结构上的槽孔 1-5,与内鞘的远端 5-1 固定在一起。在恢复温度以下,如 15℃~20℃时,从标本袋的封闭端 1-3 开始将标本袋卷起,一直卷到开放端 1-2,因在恢复温度以下张开及回收线 2 呈塑性状态,可方便地将其压缩卷起,安放在外鞘 6 的远端 6-1 之内,内鞘 5 的远端 5-1 之前,即得到了本发明之易回收的生物标本袋。参考图 1、图 2、图 3、图 7。

临床使用时,先将安装有本发明之易回收生物标本袋的外鞘通过小切口插入 腹腔内,向外拉动外鞘手柄 6-3,将本发明之标本袋暴露出来,在体温的作用下。

张开及回收线 2 恢复设计形状,带动本发明之标本袋 1 的开放端 1-2 张开,将切除的生物标本 9 纳入标本袋 1 内,可以在标本袋 1 内通过外科器械将生物标本 9 破碎后用冲洗管吸出体外,然后向外拉动内鞘手柄 5-3 或向前推动外鞘手柄 6-3,拉紧张开及回收线 2,将标本袋 1 的开放端 1-2 封闭,将标本袋 1 回收到外鞘 6 内,通过小切口取出体外。参考图 7、图 8、图 9。

实施例 2:

采用了经过超弹性金属丝或合成材料丝作为张开及回收线 2, 张开及回收线 2 穿过标本袋 1 的开放端 1-2 的锯齿形结构 1-4 上的槽孔 1-5, 一端形成活结套索结构。当用外鞘 6 回收标本袋 1 时,通过外鞘 6 的中心孔向外拉动张开及回收线 2, 张开及回收线 2 收紧标本袋 1 的开放端 1-2, 将开放端收紧的标本袋拉到外鞘 6 内即可。参考图 4。

实施例3:

10

15

25

采用了经过定型热处理的镍钛记忆合金丝作为张开及回收线 2, 滑块 7 采用不锈钢制造, 张开及回收线 2 的一端固定在滑块 7 上, 另一端穿过标本袋 1 的开放端 1-2 的锯齿形结构 1-4 上的槽孔 1-5, 再从滑块 7 上的通孔穿过, 形成套索结构。当用外鞘 6 回收标本袋 1 时,通过外鞘 6 的中心孔向外拉动张开及回收线 2, 张开及回收线 2 收紧标本袋 1 的开放端 1-2, 将开放端收紧的标本袋拉到外鞘 6 内即可。参考图 5。

实施例 4:

20 采用了张开弹簧 3 和回收套索 4,张开弹簧 3 将标本袋 1 的开放端 1-2 张开, 纳入生物标本后,撤除张开弹簧 3,同时拉紧回收套索 4,可以封闭标本袋 1 的开 放端 1-2,将标本袋 1 回收到外鞘 6 内,通过小切口取出体外。参考图 6。

此外,本发明之柔性壁 1-1 可以采用柔性高分子材料或合成材料制造,也可以采用金属丝网或合成纤维增强的柔性高分子材料或合成材料制造,如可采用硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等的弹性体或聚合物材料制造、还可以采用记忆合金纤维网或合成纤维网增强的硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙烯等材料制造。

本发明之张开及回收线 2 或张开弹簧 3 可以采用形状记忆合金丝或形状记忆 合金片制造,也可以采用合金弹簧钢,或其它能储存变形后的形状,当松开时,

便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。

本发明之标本袋的内鞘 5 和外鞘 6 之间的定位钮 8 可以采用凹凸配合结构、螺纹紧固结构、偏心轮紧固装置等方式来固定或松弛内鞘 5、外鞘 6 之间的相对位置。

5 应该注意,本文中公开和说明的结构可以用其它效果相同的结构代替,同时本发明所介绍的实施例并非实现本发明的唯一结构。虽然本发明的优先实施例已在本文中予以介绍和说明,但本领域内的技术人员都清楚知道这些实施例不过是举例说明而已,本领域内的技术人员可以做出无数的变化、改进和代替,而不会脱离本发明,因此,应按照本发明所附的权利要求书的精神和范围来的限定本发现的保护范围。

权利要求

- 1、易回收的生物标本袋, 其特征在于:由柔性壁(1-1)、开放端(1-2)、封闭端(1-3)组成, 标本袋(1)内可接纳生物标本(9);
 - A) 标本袋的开放端的柔性壁是间断的锯齿形结构 (1-4):
- B) 所述锯齿形结构(1-4) 上有能让张开及回收线(2) 或张开弹簧(3) 或回收套索(4) 穿过的槽孔(1-5)。
- 2、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述张开及回收线 (2) 10 采用能储存变形后的形状, 当松开时, 便能回到原始的或接近原始的形状的任何 材料制造。
 - 3、根据权利要求 2 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述张开及回收线(2)的材料为形状记忆合金丝, 或者形状记忆合金片, 或者合金弹簧钢。

15

5

WO 2005/037107

- 4、根据权利要求 1 所述的生物标本袋,其特征在于:所述张开弹簧 (3) 采用能储存变形后的形状,当松开时,便能回到原始的或接近原始的形状的任何材料制造。
- 20 5、根据权利要求 4 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述张开弹簧(3)的 材料为形状记忆合金丝, 或者形状记忆合金片, 或者合金弹簧钢。
 - 6、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述回收套索 (4) 是 高分子材料丝或合成材料丝或金属材料丝制造。

25

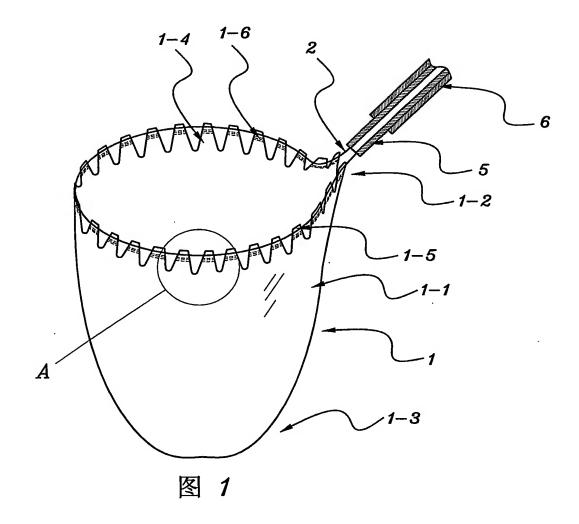
7、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述标本袋的柔性壁(1-1) 采用柔性高分子材料或合成材料制造。

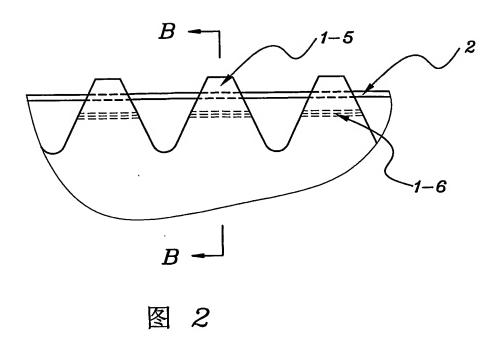
8、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述标本袋的柔性壁(1-1) 采用金属网或合成纤维增强的柔性高分子材料或合成材料制造。

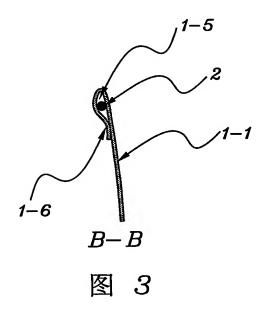
- 9、根据权利要求 1 所述的生物标本袋,其特征在于:所述标本袋的柔性壁5 (1-1)采用记忆合金纤维网或合成纤维网增强的柔性高分子材料或合成材料制造。
- 10、根据权利要求 7 或 8 或 9 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述柔性高分子材料选自硅橡胶、聚氨脂、聚乙烯、聚丙烯、硅树脂、乙烯树脂或聚四氟乙 10 烯等弹性体或聚合物材料。
 - 11、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述张开及回收线(2)连接在内鞘(5)的远端(5-1)上, 标本袋(1)安装在内鞘的远端(5-1)前、外鞘(6)的远端(6-1)内。

15

- 12、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述张开及回收线(2)的一端有一活结或滑块(7), 另一端从标本袋的开放端的锯齿形结构(1-4)的槽孔(1-5)中穿过后, 再穿过活结或滑块(7)形成套索结构。
- 20 13、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述内鞘(5)与外鞘(6)的相对位置, 通过定位钮(8)来固定。
 - 14、根据权利要求 1 所述的生物标本袋, 其特征在于: 所述标本袋的开放端 (1-2) 涂有与内窥镜下观察到的生物标本 (9) 有明显不同的颜色。







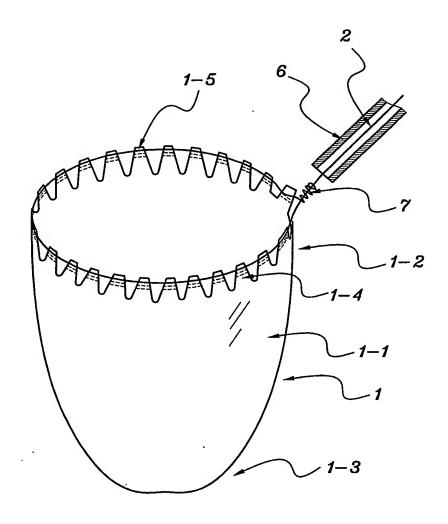


图 4

3/8

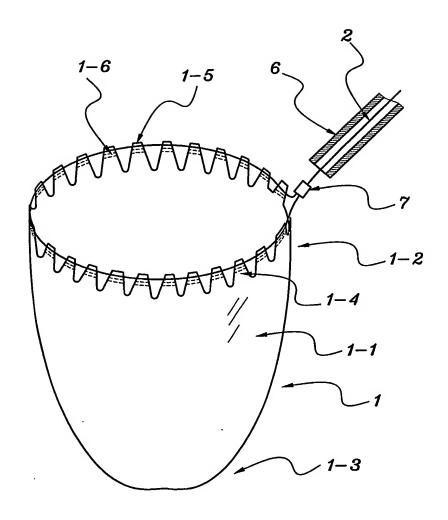


图 5

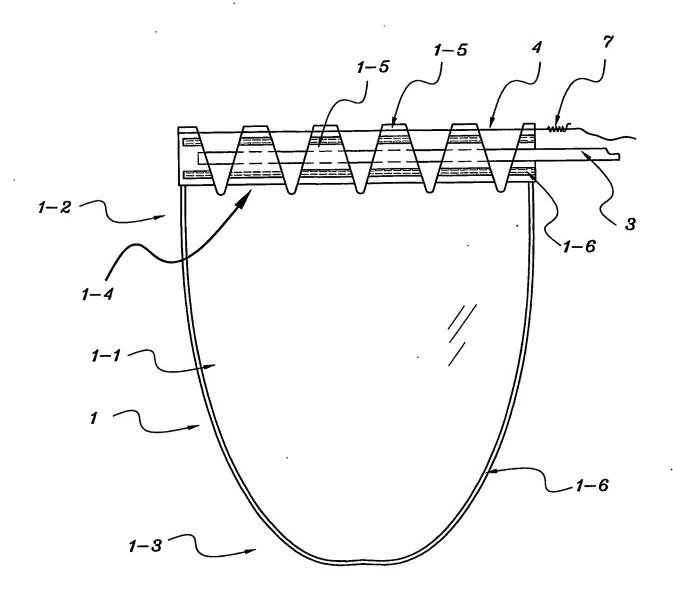


图 6

PCT/CN2004/001174 WO 2005/037107

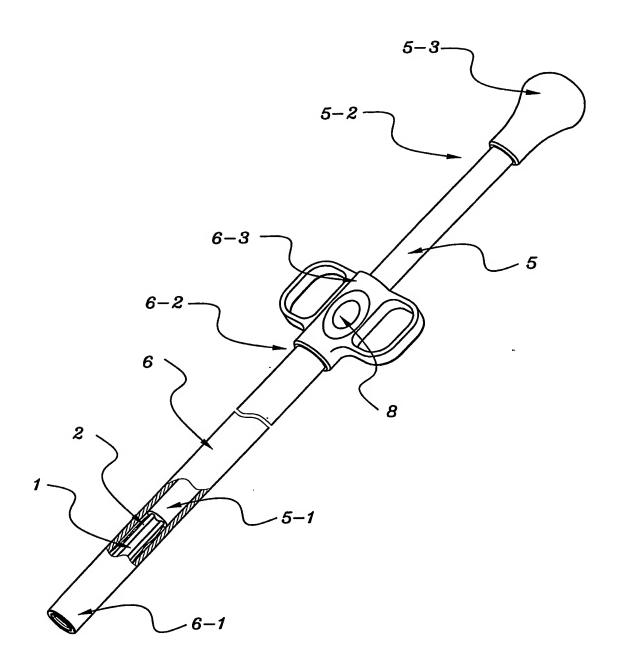


图 7 6 /8

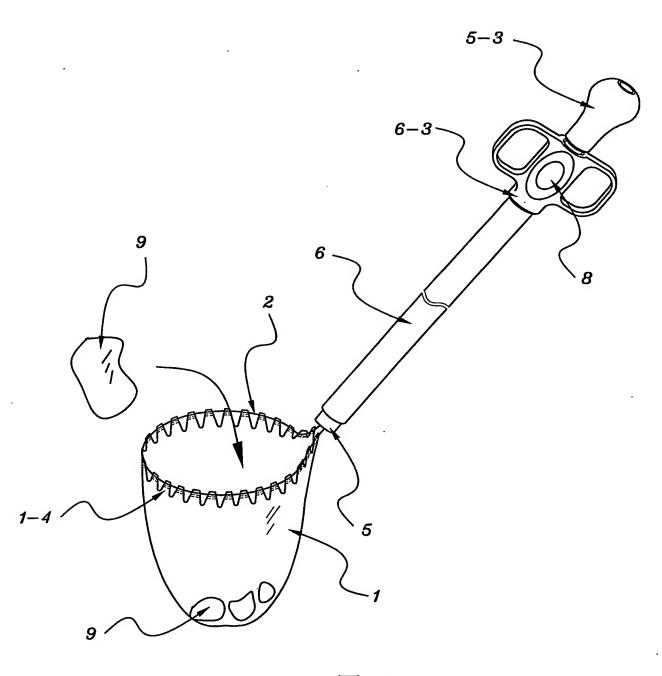
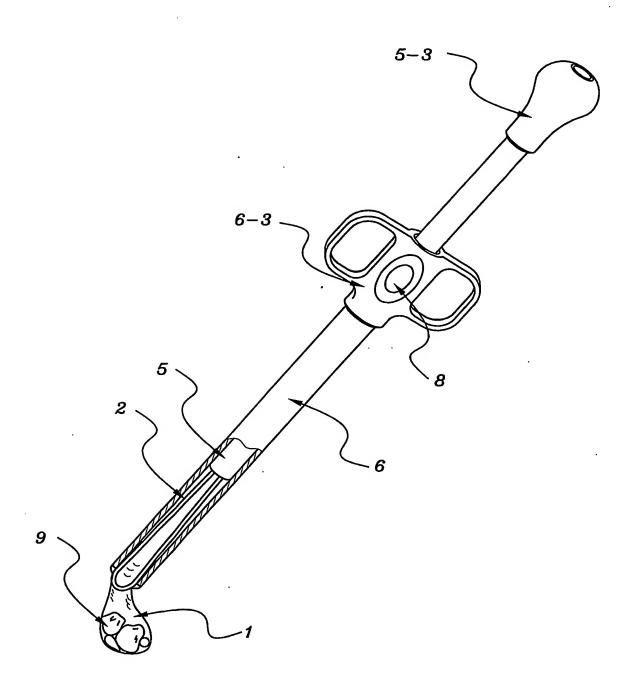


图 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/CN2004/001174

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 A61B17/+

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese patent document (1985~2004)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI, EPODOC, PAJ: bag pouch retrieval endoscopic laparoscopic sawtooth toothed serration zigzag jagged indention dentate scraggly

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN,A,1393206 (ETHICON ENDO-SURGERY INC) 29.JAN.2003 (29.01.2003), the whole document	1, 4-5,-10
A	CN,Y,2178119 (ZHANG Zhixing) 28.SEP.1994 (28.09.1994), the whole document	1
A	CN,Y,2497733 (LIU Fengru) 03.JUL.2002 (03.07.2002), the whole document	1, 14
A	CN,Y,2489726 (JIN Haiming) 08.MAY.2002 (08.05.2002), the whole document	1, 2
PA	CN,A,1524500 (ZhOU Xing) 01.SEP.2004 (01.09.2004), the whole document	1-9
A	US,A,5980544 (Ethicon Endo-Surgery, Inc.) 09.NOV.1999 (09.11.1999), the whole document	1
A		1, 12
A	US,A,5480404 (Ethicon, Inc.) 02.JAN.1996 (02.01.1996), the whole document	1, 12

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

- * Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11.JAN 2005 (11. 01 2005)

Name and mailing address of the ISA/

Date of mailing of the international search report

2 7 • JAN 2005 (2 7 • 0 1 • 2 0 0 5)

Authorized officer

100088 Beijing, China
Facsimile No. 86-10-62019451
Telephone No. 86-10-62085

Form PCT/ISA /210 (second sheet) (January 2004)

6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District,

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2004/001174

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family Members	Publication Date
CN,A,1393206	29.01.2003	US,B,6383197	. 07.05,2002
		CA,A,2375014	29.12.2002
		EP,A, 1269920	02.01.2003
		JP,A,2003047616	18.02.2003
CN,Y,2178119	28.09.1994	None	
CN,Y,2497733	03.07.2002	None	
CN,Y,2489726	08.05.2002	None	
CN,A,1524500	01.09.2004	None	
US,A,5980544	09.11.1999	None	
US,A,5647372	15.07.1997	CA,A,2098896	31.12.1993
•		EP,A,0577063	05.01.1994
		DE,D,69302627	20.06.1996
		ES,T,2086830	01.07.1996
		DE,T,69302627	24.10.1996
		US,A,5465731	14.11.1995
US,A,5480404	02.01.1996	US,A,5681324	28.10.1997

A. 主题的分类

IPC7 A61B17/00

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC7 A61B17/+

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

中国专利文献(1985~2004)

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称,和使用的检索词(如使用))

WPI, EPODOC, PAJ: bag pouch retrieval endoscopic laparoscopic sawtooth toothed serration zigzag jagged indention dentate scraggly

C. 相关文件

类 型*	引用文件,必要时,指明相关段落	相关的权利要求
A	CN,A,1393206 (伊西康内外科公司) 29.1 月 2003(29.01.2003),全文	1, 4-5, 7-10
A	CN,Y,2178119 (张志星) 28.9 月 1994(28.09.1994),全文	1
A	CN,Y,2497733 (刘凤茹) 03.7 月 2002(03.07.2002),全文	1, 14
A	CN,Y,2489726 (金海明) 08.5 月 2002(08.05.2002),全文	1, 2
PA	CN,A,1524500 (周星) 01.9 月 2004(01.09.2004),全文	1-9
A	US,A,5980544 (Ethicon Endo-Surgery, Inc.) 09.11 月 1999(09.11.1999), 全文	1
A	US,A,5647372 (United States Surgical Corporation) 15.7 月 1997 (15.07.1997),全文	1, 12
A	US,A,5480404 (Ethicon, Inc.) 02.1 月 1996(02.01.1996),全文	1, 12

□ 其余文件在 C 栏的续页中列出。

☑ 见同族专利附件。

- * 引用文件的具体类型:
- "A"认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件
- "E"在国际申诏日的当天或之后公布的在先申诏或专利
- "L"可能对优先权要求构成怀疑的文件,为确定另一篇 引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引 用的文件
- "O" 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件
- "P"公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件
- "T" 在申请日或优先权日之后公布,与申请不相抵触,但为了 理解发明之理论或原理的在后文件
- "X" 特别相关的文件,单独考虑该文件,认定要求保护的 发明不是新颖的或不具有创造性
- "Y" 特别相关的文件,当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时,要求保护的发明不具有创造性
- "&" 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

11.1月 2005 (11.01 2005)

国际检索报告邮寄日期

27 · 1月 2005 (27 · 01 · 2005)

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中國北京市海淀区與门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员

电话号码: (86-10)62085846...

国际检索报告 头于同族专利的信息

国际中**请号** PCT/CN2004/001174

_			
检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN,A,1393206	29.01.2003	US,B,6383197	07.05.2002
		CA,A,2375014	29.12.2002
		EP,A,1269920	02.01.2003
		JP,A,2003047616	18.02.2003
CN,Y,2178119	28.09.1994	无	
CN,Y,2497733	03.07.2002	无 ·	
CN,Y,2489726	08.05.2002	无	
CN,A,1524500	01.09.2004	无	3
US,A,5980544	09.11.1999	无	
US,A,5647372	15.07.1997	CA,A,2098896	31.12.1993
		EP,A,0577063	05.01.1994
		DE,D,69302627	20.06.1996
		ES,T,2086830	01.07.1996
		DE,T,69302627	24.10.1996
		US,A,5465731	14.11.1995
US,A,5480404	02.01.1996	US,A,5681324	28.10.1997